Eerste Kamer der Staten-Generaal 1

Vergaderjaar 2014–2015

29 477 Regeling maximumprijzen geneesmiddelen

F

BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT

Aan de Voorzitter van de Eerste Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 10 juli 2015

Met deze brief informeer ik u over de recente ontwikkelingen, de huidige stand van zaken en het vervolg rond de risicoscheiding bij de stichting Sanquin Bloedvoorziening (hierna stichting Sanquin). Voorts treft u bij deze brief een afschrift aan van het convenant tussen het Ministerie van VWS, de stichting Sanquin en de onlangs opgerichte Sanquin Plasma Products BV. Met dit convenant worden onder meer de wettelijke taken van de stichting Sanquin geborgd, voor zover deze door Sanquin Plasma Products BV worden uitgevoerd.

In mijn standpunt op het ConQuaestor rapport[1] heb ik aangegeven dat de hybride structuur van de stichting Sanquin risico's met zich meebrengt omdat zowel de wettelijke (publieke) als de niet-wettelijke (private) activiteiten binnen de stichting plaatsvinden.[2] In mijn reactie op het schriftelijk overleg van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport (naar aanleiding van het Ministerieel Plan Bloedvoorziening 2015–2017) heb ik de laatste inhoudelijke stand van zaken geschetst rond de risicoscheiding van de stichting Sanquin.[3] Voordat ik inga op de recente ontwikkelingen, de huidige stand van zaken en het vervolg beschrijf ik kort de Nederlandse bloedvoorziening.

Inleiding

Op grond van de Wet inzake bloedvoorziening (hierna Wibv) is de stichting Sanquin door de Minister van VWS aangewezen om de in de Wibv geregelde wettelijke taken uit te voeren. Deze omvatten onder meer de bereiding van kort houdbare bloedproducten en plasmageneesmiddelen uit bloed afkomstig van vrijwillig en onbetaalde Nederlandse

[1] Sanquin, kostentoerekening van Sanquin en de houdbaarheid van de voorziening in plasmageneesmiddelen (ConQuaestor, 9 juni 2011)
[2] Kamerstuk 29 447, nr. 18
[3] Kamerstuk 29 447, nr. 29

kst-29477-F
ISSN 0921 - 7371
's-Gravenhage 2015

donors. In Nederland heeft de stichting Sanquin het alleenrecht om bloed van donors in te zamelen en kort houdbare bloedproducten, bedoeld voor bloedtransfusie, te bereiden en af te leveren. In het geval van plasmageneesmiddelen, zoals stollingsfactoren, is de stichting Sanquin (en per 24 april jl. Sanquin Plasma Products BV) een van de aanbieders op een open (internationale) markt. Een van de uitgangspunten van de Wibv is dat gestreefd wordt naar een landelijke zelfvoorziening, waarbij men in het geval van de plasmageneesmiddelen rekening houdt met andere aanbieders. Naast de wettelijke taken onderneemt de stichting Sanquin ook private activiteiten. Deze private activiteiten omvatten bijvoorbeeld de bereiding van plasmageneesmiddelen in opdracht van derden, uit plasma dat afkomstig is van donors uit bijvoorbeeld het land van de opdrachtgever. In het eerdergenoemde rapport van ConQuaestor is gebleken dat het huidige systeem van de Nederlandse bloedvoorziening alleen op lange termijn houdbaar is indien de stichting Sanquin een verdere schaalvergroting aangaat, bijvoorbeeld in de vorm van private activiteiten. Deze schaalvergroting brengt, zoals eerder gezegd, risico's met zich mee wanneer alle (publieke en private) activiteiten binnen de stichting Sanquin plaatsvinden. In de afgelopen periode heeft het Ministerie van VWS intensief met de stichting Sanquin overlegd om deze risico's zo goed mogelijk te scheiden.

Recente ontwikkelingen

In de eerdergenoemde reactie op het schriftelijke overleg van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport heb ik aangegeven dat mijn voorkeur uitgaat naar een juridische scheiding van de publieke en private activiteiten van de stichting Sanquin, waarbij ik enerzijds mijn verantwoordelijkheid langs de publiekrechtelijke wijze kan invullen en anderzijds de stichting Sanquin de ruimte heeft om haar private activiteiten verder uit te bouwen. Voor een juridische scheiding is de medewerking van de stichting Sanquin nodig en zal een aanpassing van voornamelijk technische aard van de Wibv noodzakelijk zijn.

In maart van dit jaar heb ik de voorzitter van de Tweede Kamer geïnformeerd over het voornemen van de stichting Sanquin tot het afsplitsen van de divisie Plasmaproducten en onderbrenging van de activiteiten van deze divisie in een besloten vennootschap (Sanquin Plasma Products BV) onder de stichting.[4] De oprichting van deze BV is op 24 april jl. gerealiseerd. De aandelen van deze BV zijn volledig in handen van de stichting Sanquin. De oprichting van deze BV is een tussenstap naar een zo volledig mogelijk juridische risicoscheiding. Met deze tussenstap wordt het overgrote deel van de risico's van de private activiteiten van de stichting Sanquin gescheiden van de publieke activiteiten. Ik acht dat een goede ontwikkeling. Als gevolg hiervan wordt een beperkt deel van de wettelijke taken van de stichting Sanquin – meer specifiek de beschikbaarheid van plasmageneesmiddelen voor de Nederlandse markt, die bereid zijn uit in Nederland ingezameld plasma – nu door de BV uitgevoerd. Een verdergaande scheiding van deze publieke activiteiten is niet mogelijk aangezien voor zowel de publieke als de private activiteiten dezelfde productiefaciliteiten en personeel noodzakelijk zijn. Het hybride karakter van de bloedvoorzieningsorganisatie is vooral in dit onderdeel van de stichting zichtbaar. Vanwege het publieke belang van de plasmageneesmiddelenvoorziening, met bronmateriaal dat om niet is verkregen, en het streven naar een risicoscheiding binnen het bestaande model, wordt met deze constructie optimaal en naar mijn oordeel op een verantwoorde wijze aan de gestelde randvoorwaarden voldaan.

[4] Kamerstuk 28 447, nr. 31

Stand van zaken en het vervolg

Op basis van de Wibv wijst de Minister van VWS één rechtspersoon aan voor de uitvoering van de wettelijke taken voor de bloedvoorziening. Om de afgesplitste divisie Plasmaproducten op grond van de Wibv als een rechtspersoon de wettelijke taken rond de plasmageneesmiddelen uit te laten voeren, is een wijziging van de wet nodig. Dat neemt enige tijd in beslag. Om op korte termijn al tot een risicoscheiding te komen waarbij ook de ministeriële verantwoordelijkheid is gewaarborgd, heb ik aangegeven onder voorwaarden in te stemmen met de oprichting van de Sanquin Plasma Products BV. Deze voorwaarden zijn neergelegd in juridisch bindende afspraken in een convenant tussen het Ministerie van VWS, de stichting Sanquin en Sanquin Plasma Products BV. In de bijlage bij deze brief treft u een afschrift aan van dit convenant[5]. Dit convenant wordt tevens gepubliceerd in de Staatscourant.

Met het convenant wordt een aantal zaken gewaarborgd. Zo blijven de aandelen van Sanquin Plasma Products BV in handen van de stichting Sanquin waarmee geborgd is dat geen winst wordt gemaakt met geneesmiddelen uit om niet gedoneerd bloed van vrijwillige donors, en om de risico's ook voor de toekomst gescheiden te houden zal de stichting Sanquin op geen enkele wijze garant staan voor nieuwe verplichtingen van de BV. De wettelijke taak voor de beschikbaarheid van plasmageneesmiddelen wordt gewaarborgd door middel van een continuïteitsplan. Dit plan[6] is opgenomen in de bijlage van het convenant en biedt een leveringszekerheid van plasmageneesmiddelen op de Nederlandse markt door Sanquin Plasma Products BV, voor zover hier behoefte aan is. De jaarlijkse beoordeling van de begroting en beleidsplan van de stichting Sanquin (artikel 7 van de Wibv) zal nog steeds van toepassing zijn voor de stichting. Het toezicht op de wettelijke taken die door de BV worden uitgevoerd geschiedt aan de hand van het jaarlijks toetsen van het kunnen naleven van het continuïteitsplan.

Om een publiekrechtelijke risicoscheiding te kunnen realiseren is, zoals aangegeven, een aanpassing van de Wibv noodzakelijk. De voorbereidingen hiervoor zijn inmiddels in gang gezet. In de tussenliggende periode zal de risicoscheiding verder vorm gegeven worden. Dit betekent dat de stichting Sanquin, in overleg met het Ministerie van VWS, verdere voorbereidingen treft om ook andere onderdelen die uitsluitend of hoofdzakelijk ingezet worden voor private activiteiten af te splitsen van de stichting. Ik zal u van de verdere ontwikkelingen op dit punt uiteraard op de hoogte stellen.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers

---

[5] Ter inzage gelegd op de afdeling Inhoudelijke ondersteuning onder griffie nr. 157615.
[6] Ter inzage gelegd op de afdeling Inhoudelijke ondersteuning onder griffie nr. 157615.